



**Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения**

**Актуальные вопросы вступления в действия
Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ**

В.В. Косенко

Заместитель руководителя



Федеральный закон от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

1. Постановление Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982» (статья 2)



Отмена обязательного подтверждения лекарственных препаратов в форме декларирования или сертификации



Предоставление сведений о серии (партии) лекарственного препарата, вводимого в гражданский оборот (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов), в Росздравнадзор (через автоматизированную информационную систему **АИС Росздравнадзора**)



Порядок ввода в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственных средств для медицинского применения

Производители, осуществляющие производство ЛС в Российской Федерации

Организации, осуществляющие ввоз ЛС на территорию Российской Федерации

Предоставление сведений в

РОСЗДРАВНАДЗОР

Для ЛС, произведенных в Российской Федерации:

- Документ производителя, подтверждающий качество
- Подтверждение Уполномоченного лица производителя о соответствии ЛП требованиям, установленным при его регистрации

Для ЛС, ввезенных в Российскую Федерацию:

- Сертификат производителя, подтверждающий качество
- Подтверждение ответственного лица, уполномоченного иностранным производителем о соответствии ЛП требованиям, установленным при его регистрации

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

для трех впервые производимых или впервые ввозимых серий (партий) лекарственного препарата: протокол федеральной государственной лаборатории по контролю качества лекарственных средств, аккредитованной в установленном порядке в области контроля качества лекарственных средств, на соответствие показателям утвержденной нормативной документации

Публикация Информации о сериях (партиях) лекарственных средств, введенных в обращение, на официальном сайте Росздравнадзора



Федеральный закона от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

2. Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении состава и порядка предоставления документов и сведений о каждой серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов), вводимых в гражданский оборот на территории Российской Федерации» » (Часть 3 Статьи 3 Пункт 3 статьи 52¹)



Наличие у производителя лекарственного препарата **Уполномоченного лица**
Наличие у дистрибьютора **Ответственного лица**, уполномоченного иностранным производителем



3. Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата), показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, и размера платы за его выдачу» (Часть 3 Статьи 3 Пункт 4 статьи 52¹)



Федеральный закон от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

4. «Об утверждении порядка выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата), показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, и размера платы за его выдачу» (Часть 3 Статьи 3 Пункт 4 статьи 52¹)



Критерий впервые произведенного или впервые ввезенного ЛП:
НОВОЕ РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ



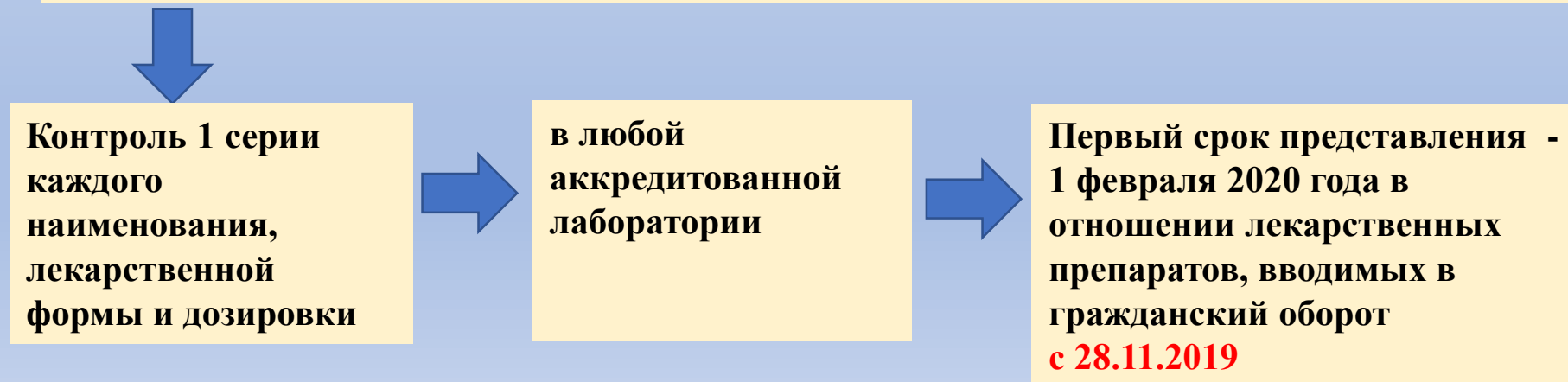
Федеральное учреждение:
**ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзора (11 филиалов);
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России**

**Три серии предоставляются одновременно или последовательно
Образцы в количестве, достаточном для проведения 2 полных
анализов + необходимые стандартные образцы и материалы за
исключением фармакопейных стандартных образцов**



Федеральный закон от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

5. Ежегодно не позднее 1 февраля производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами).





Федеральный закон от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

6. Производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, не менее чем за один год до планируемых приостановления или прекращения производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию уведомляют об этом федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по лицензированию производства лекарственных средств.

Норма закона Вступила в действие



Предпочтительное предоставление информации в Росздравнадзор в форме информационного письма для субъектов обращения



Федеральный закон от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

5. «Об утверждении порядка выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, а также порядка выдачи заключения федеральных государственных бюджетных учреждений о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации и размера платы за его выдачу» (Часть 3 Статьи 3 Пункт 7 статьи 52¹)

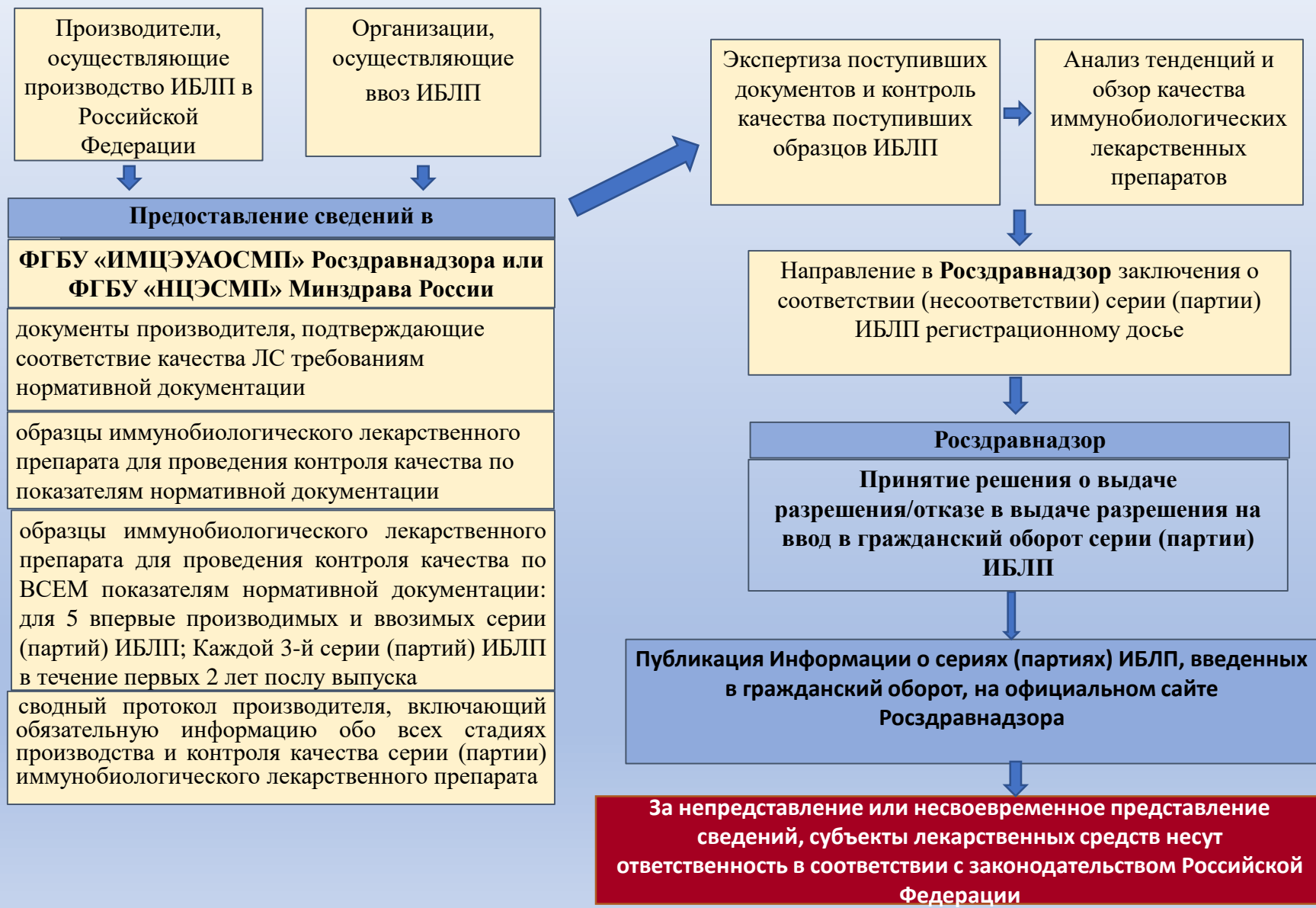


иммунобиологические лекарственные препараты - лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся **вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены;**

Наличие у производителя лекарственного препарата **Уполномоченного лица**
Наличие у дистрибьютора **Ответственного лица**, уполномоченного иностранным производителем
Оформление производителем **Сводного протокола** производства на серию



**ПОРЯДОК ВВОДА В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ИБЛП)
(ВАКЦИНЫ, АНАТОКСИНЫ, ТОКСИНЫ, СЫВОРОТКИ, ИММУНОГЛОБУЛИНЫ И АЛЛЕРГЕНЫ)**

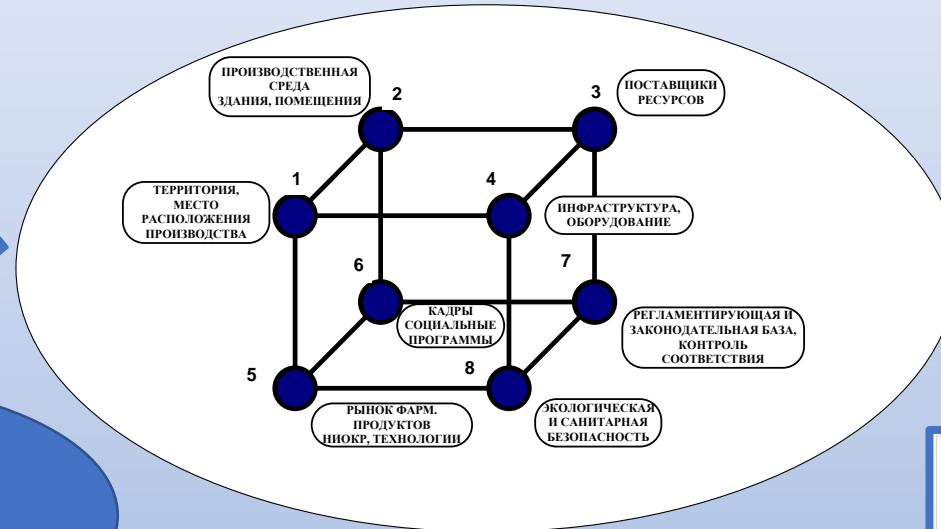




Директива ЕС по вакцинам DIRECTIVE 2004/27/ЕС от 31/03/2004
по лекарственным средствам для медицинского применения

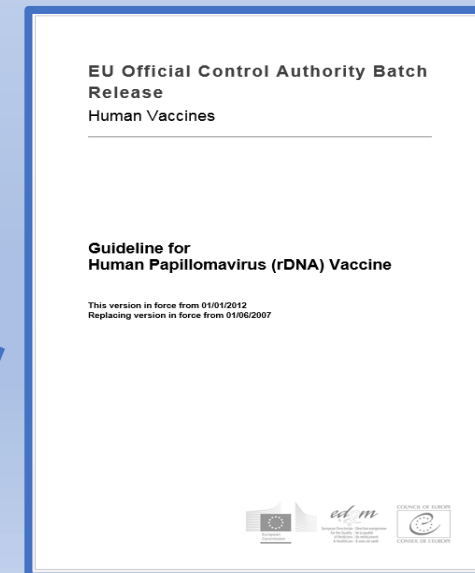


СТРУКТУРООБРАЗУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОТРАСЛИ ПРОИЗВОДСТВА
ВАКЦИН И ИХ ВЗАИМОСВЯЗЬ



- Контроль полупродуктов
- Контроль готовой продукции
- Сводные протоколы производства

ОСАВР
Официальное управление по контролю серийного производства лекарственных препаратов





Федеральный закона от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

б. «Об утверждении порядка принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения документы и сведения о которых не представлены в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, или серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющего разрешения на ввод в гражданский оборот федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения»(Часть 3 Статьи 3 Пункт 10 статьи 52¹)



При выявлении в гражданском обороте в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов), документы и сведения о которой, предусмотренные законодательством Российской Федерации, не представлены в Росздравнадзор, или серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющей разрешения на ввод в гражданский оборот, предусмотренного законодательством Российской Федерации, Росздравнадзор принимает решение о прекращении гражданского оборота в Российской Федерации указанной серии (партии) лекарственного препарата до представления документов и сведений, или получения указанного разрешения (части 1,2и 4 статьи 52¹).

Спасибо за внимание!